

2022年11月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年11月10日(木) 16時00分～16時20分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	飯島、佐藤、工藤、林、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田

1) 審議事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 新規申請        | 該当なし |
| ② 継続審査        | 該当なし |
| ③ 変更申請        | 4件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 2件   |
| ⑥ 終了報告        | 該当なし |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他         | 1件   |

2) 報告事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 事前確認不要事項の報告 | 該当なし |
| ② 他院における疾病等報告 | 該当なし |
| ③ その他         | 該当なし |

3) 次回開催について

2022年11月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

1) 審議事項

①新規申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
②継続審査					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
③変更申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-030	カプセル内視鏡の在宅検査の安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究 Multicenter prospective study of safety and acceptance of capsule endoscopy examinations at home (HomeCam-J study)	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-031	プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オフおよび腸内環境に対する効果	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-032	低バランス能力者に対するバランス練習アシストの効果:多施設における有効性検証	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-033	自動手指採血装置の基礎的評価	医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
④疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果

2022年11月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

		該当なし			
⑤ 定期報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR21-046	食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証	医学部・小児科学 教授 近藤 康人	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR22-032	低バランス能力者に対するバランス練習アシストの効果:多施設における有効性検証	医学部・リハビリテーション医学I 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
⑥ 終了報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑦ 重大な不適合事項の報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑧ その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-023	慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。

2022年11月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

2) 報告事項

①事前確認不要事項の報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
②他院における疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
③ その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			

3) 次回開催について

12月8日(木)16時～

以上